Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2016-03

Décision définitive concernant les homologations conditionnelles aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

(also available in English)

Le 1 juin 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2016-3F (publication imprimée)
H113-3/2016-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

But

Le présent document a pour but d'informer les Canadiens et les intervenants intéressés que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada cessera d'accorder de nouvelles homologations conditionnelles aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application à compter du 1er juin 2016. Cette décision donne suite à celle qui avait été proposée dans le document NOI2016-01 intitulé *Avis d'intention concernant les homologations conditionnelles aux termes du* Règlement sur les produits antiparasitaire, publié le 19 janvier 2016. Le résumé des commentaires reçus au cours de la période de consultation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires se trouve à l'annexe I.

Mise en œuvre

L'ARLA s'assurera d'obtenir et d'examiner les renseignements manquants relatifs aux homologations conditionnelles actuelles dans les plus brefs délais. En raison des engagements déjà pris à l'égard de la production de nouvelles études, il est possible qu'un nombre limité d'homologations conditionnelles aient besoin d'être renouvelées. L'ARLA prévoit régler le dossier de toutes les homologations conditionnelles restantes d'ici 2017.

Annexe I Commentaires et réponses

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a reçu des commentaires en réponse à l'*Avis d'intention concernant les homologations conditionnelles aux termes du* Règlement sur les produits antiparasitaires (NOI2016-01) de la part d'intervenants, notamment d'associations professionnelles, d'organismes non gouvernementaux et de membres du public. L'ARLA a réuni et résumé les commentaires reçus, et elle présente ses réponses ci-dessous.

La majorité des intervenants appuyaient la décision de cesser d'accorder de nouvelles homologations conditionnelles en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Voici certains autres commentaires reçus par l'ARLA et les réponses de celle-ci.

Homologations conditionnelles aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

1. Commentaires sur les homologations conditionnelles actuelles

Un grand nombre d'intervenants soutiennent l'annulation des homologations conditionnelles ou la mise en œuvre de restrictions additionnelles à l'égard des homologations conditionnelles actuelles en établissant des échéances strictes sans possibilité de prolongation ou de renouvellement, et en imposant des conséquences sévères pour la soumission en retard des renseignements additionnels demandés.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a conçu un plan de travail détaillé afin d'examiner toutes les homologations conditionnelles restantes. Elle s'attend à recevoir l'information manquante concernant les homologations conditionnelles au cours de la prochaine année. L'ARLA prévoit régler toutes les homologations conditionnelles restantes d'ici 2017

2. Commentaires sur les homologations conditionnelles et les pesticides de la classe des néonicotinoïdes

Même si les homologations conditionnelles représentent environ 1 % du total des homologations, elles sont en grande partie accordées aux pesticides de la classe des néonicotinoïdes. Des préoccupations ont également été soulevées relativement à la durée de certaines homologations conditionnelles visant des pesticides de la classe des néonicotinoïdes

Réponse de l'ARLA

Pour un grand nombre d'homologations conditionnelles de pesticides de la classe des néonicotinoïdes, les renseignements demandés ont été reçus et sont en cours d'examen par l'ARLA. De plus, les néonicotinoïdes font l'objet d'une réévaluation. Une mise à jour sur les insecticides de la classe des néonicotinoïdes se trouve sur le site Web de Santé Canada.

3. Commentaires concernant l'ouverture et la transparence

Des inquiétudes ont été exprimées concernant la possibilité de vendre des produits homologués sous condition sans qu'une consultation publique ait eu lieu.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA souscrit aux principes de transparence et d'ouverture dans le but de renforcer la confiance du public envers ses décisions réglementaires. Compte tenu de l'abandon des homologations conditionnelles, une consultation publique en bonne et due forme aura lieu dans les meilleurs délais avant chaque décision concernant l'homologation d'un nouveau pesticide.

4. Commentaires sur le type de données requises

Des préoccupations ont été soulevées concernant le type de données requises par l'ARLA comme condition d'homologation.

Réponse de l'ARLA

Les homologations conditionnelles sont accordées seulement lorsque l'examen des données et des renseignements scientifiques permet de conclure que les risques découlant de l'utilisation d'un pesticide sont acceptables, mais que l'ARLA nécessite d'autres renseignements, comme des données de surveillance après l'homologation d'un produit, afin de confirmer les résultats produits par les modèles utilisés dans l'évaluation des risques.

5. Commentaires concernant la vérification de la commissaire à l'environnement et au développement durable menée en 2015 sur la sécurité des pesticides

Un intervenant a réitéré les constatations de la vérification de la commissaire à l'environnement et au développement durable menée en 2015 sur la sécurité des pesticides.

Réponse de l'ARLA

La réponse de Santé Canada à la vérification de la commissaire à l'environnement et au développement durable menée en 2015 sur la sécurité des pesticides, de même que les mesures prévues, les produits livrables envers lesquels le Ministère s'engage, ainsi que les dates de mise en œuvre ont été affichés sur le site Web de Santé Canada. Pour en savoir plus, veuillez consulter la réponse de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/pesticide-safety-securite-pesticide/index-fra.php).

6. Commentaires reflétant un désaccord avec la décision de cesser d'accorder des homologations conditionnelles

Selon un intervenant, les homologations conditionnelles sont utiles et leur élimination aura des conséquences défavorables sur l'agriculture. Une certaine forme d'homologation « conditionnelle » devrait être prévue dans la législation pour assurer un accès aux pesticides, et l'ARLA devrait veiller à ce que l'information demandée soit fournie rapidement.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA entend s'assurer que les décisions réglementaires concernant les pesticides continuent d'être prises dans les meilleurs délais et que les examens sont réalisés selon les normes et les cibles de service établies. Les normes de service et les résultats en matière de rendement de l'ARLA se trouvent sur le site Web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/legislation/acts-reg-lois/service/aepcp-aerpa-fra.php).

L'ARLA surveillera de près les homologations conditionnelles en vigueur afin de s'assurer qu'elle reçoit les renseignements requis, puis elle examinera ceux-ci dans le but de prendre une décision définitive d'ici 2017.

L'ARLA est consciente que les homologations conditionnelles peuvent permettre un accès plus rapide aux produits antiparasitaires. Toutefois, son mandat principal est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et de leur environnement, et elle s'est engagée à faire preuve de transparence et d'ouverture afin de renforcer la confiance du public et des intervenants envers ses décisions réglementaires. Pour cette raison et compte tenu des retards liés aux consultations sur les homologations conditionnelles ainsi que d'autres préoccupations soulevées, l'ARLA a décidé de cesser d'accorder des homologations conditionnelles à compter du 1er juin 2016.

7. Commentaires sur la durée des homologations conditionnelles

L'ARLA devrait continuer à accorder des homologations conditionnelles, mais fixer des délais plus stricts pour la réception de l'information demandée.

Réponse de l'ARLA

Afin d'accroître l'ouverture et la transparence ainsi que pour corriger les problèmes soulevés par la commissaire à l'environnement et au développement durable, le Comité permanent de la santé et certaines organisations non gouvernementales, l'ARLA cessera d'accorder des homologations conditionnelles.

8. Commentaires sur l'examen scientifique des données

Toutes les données à l'appui d'un pesticide devraient faire l'objet d'un examen scientifique exhaustif et être accessibles au public pendant la période de consultation. Les données scientifiques fournies à l'appui de l'homologation devraient provenir des travaux réalisés et financés par un organisme indépendant. Un examen indépendant de la démarche scientifique menant à l'homologation des pesticides est requis. De plus, des préoccupations ont été soulevées quant au fait que l'ARLA n'a pas examiné de façon exhaustive les données scientifiques avant d'accorder une homologation conditionnelle.

Réponse de l'ARLA

Le processus décisionnel de l'ARLA s'appuie sur des données scientifiques probantes. L'ARLA dispose d'environ 270 scientifiques hautement qualifiés. Ceux-ci effectuent un examen critique des demandes d'homologation des pesticides, notamment des données scientifiques fournies, qui est semblable à ce que ferait un organisme indépendant d'examen scientifique par les pairs. Les études que l'industrie envoie à l'ARLA sont généralement de très bonne qualité. Toutefois, les scientifiques de l'ARLA peuvent refuser des études présentées par des demandeurs, jugées insuffisantes en raison de déviations par rapport aux protocoles d'étude établis, et n'hésitent pas à le faire. Les études commandées par l'industrie se prêtent bien à une analyse indépendante et approfondie des données brutes par le personnel scientifique de l'ARLA. Les données brutes doivent être présentées avec chaque étude, ce qui se traduit par des milliers de pages de données sur une substance particulière. Ces données font ensuite l'objet d'analyses approfondies et de vérifications croisées entre les diverses études pour en assurer la cohérence. À la suite de l'évaluation des données fournies par les demandeurs, l'ARLA peut exiger des données additionnelles pour étudier plus en détails les points soulevés pendant l'évaluation. Tous les documents publiés, les déclarations d'incident et toute autre information pertinente sont également pris en compte par les scientifiques de l'ARLA au cours d'un examen.

9. Commentaires sur les demandes de renseignements supplémentaires

Un intervenant voudrait des éclaircissements à propos de la politique de Santé Canada sur les demandes de renseignements supplémentaires à la suite de l'abandon des homologations conditionnelles, notamment la mise en place des nouvelles exigences et la façon dont elles s'appliqueront aux demandes en cours.

Réponse de l'ARLA

Comme l'indique l'Avis d'intention publié le 19 janvier 2016, la ministre peut en tout temps demander des renseignements supplémentaires liés à la santé, la sécurité, l'environnement ou la valeur du produit.

À cet égard, l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit ce qui suit :

12. (1) Le ministre peut, par remise au titulaire d'un avis écrit, exiger de celui-ci :
a) qu'il effectue des essais, accumule des renseignements et surveille l'expérimentation du produit antiparasitaire en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant à la valeur du produit ou quant à ses effets sur la santé et la sécurité humaines ou sur l'environnement;
b) qu'il lui communique les renseignements en la forme et dans le délai qu'il y précise.

Si les exigences en matière de données sont modifiées, l'ARLA publiera un document de consultation ainsi que sa décision définitive avant de mettre en œuvre les nouvelles exigences.

10. Commentaires sur les consultations préalables

L'ARLA devrait affecter suffisamment de ressources sur le plan des consultations préalables aux demandes d'homologation et des processus administratifs pour garantir l'efficacité du système de réglementation.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA souscrit au processus de consultations préalables aux demandes d'homologation. Tous les titulaires et les demandeurs sont invités à tirer parti de ce programme afin de s'assurer de bien connaître les exigences en matière de données.

11. Commentaires sur la détermination rapide des lacunes en matière de données durant le processus d'homologation

Un intervenant demande que l'ARLA détermine aussitôt que possible les lacunes en matière de données durant le processus d'homologation.

Réponse de l'ARLA

S'il manque des données, l'ARLA informe rapidement les demandeurs en fonction du processus d'homologation.

12. Commentaires sur le principe de précaution

Santé Canada n'applique pas le principe de précaution.

Réponse de l'ARLA

Les scientifiques de Santé Canada examinent rigoureusement les études et les essais exhaustifs fournis par les demandeurs afin de déterminer les risques pour la santé humaine et l'environnement, et ce, indépendamment de la valeur du produit. L'évaluation des risques pour la santé tient compte des sous-populations vulnérables, comme les femmes enceintes, les nourrissons, les enfants et les aînés, et l'évaluation des risques pour l'environnement prend en considération différents facteurs, comme les risques pour les espèces non ciblées. Si l'utilisation d'un produit est une source de préoccupations pour la santé humaine, les générations futures ou l'environnement, elle n'est pas homologuée au Canada.

13. Commentaires concernant la salle de lecture

Un intervenant a demandé un meilleur accès et un accès à distance aux documents de la salle de lecture.

Réponse de l'ARLA

La salle de lecture se trouve à Ottawa afin de permettre l'accès aux connaissances scientifiques, lesquelles peuvent être nécessaires durant la consultation de données d'essai confidentielles pour obtenir davantage de renseignements sur le lien entre les données d'essai et la décision rendue. En outre, l'ARLA est responsable de protéger la confidentialité de ces données et elle doit en superviser l'accès.

14. Commentaires sur l'utilisation des produits de façon contraire au mode d'emploi de l'étiquette

Des préoccupations ont été soulevées à propos de l'utilisation d'un pesticide de façon contraire au mode d'emploi de l'étiquette et de l'information dont dispose le public sur les produits utilisés sur les terres publiques. De plus, une demande visant à retirer l'homologation d'un produit et à imposer des mesures aux municipalités a été formulée.

Réponse de l'ARLA

Si un produit antiparasitaire n'a pas été utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, l'ARLA devrait en être informée de façon à ce qu'une enquête soit menée. Pour autant qu'un produit est homologué et utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, l'ARLA n'a pas le pouvoir de forcer d'autres administrations à cesser d'utiliser ou à éliminer un quelconque produit antiparasitaire.

15. Commentaires sur la réévaluation

Les pesticides ne devraient pas être utilisés lorsqu'ils font l'objet d'une réévaluation. Le public doit être mieux informé du calendrier de réévaluation d'un pesticide.

Réponse de l'ARLA

Tous les produits homologués, y compris les produits faisant l'objet d'une homologation conditionnelle et les produits en cours de réévaluation, peuvent être utilisés conformément aux conditions d'homologation.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA doit effectuer des réévaluations pour chaque pesticide homologué selon un cycle de quinze ans, en fonction de la date de son homologation initiale ou de la date de la décision importante la plus récente touchant son homologation. Afin d'accroître la transparence et la prévisibilité, une nouvelle version du Plan de travail des réévaluations et des examens spéciaux a été publiée sur le site Web de Santé Canada. Ce plan de travail sert à informer les parties intéressées des réévaluations et des examens spéciaux prévus de 2015 à 2020.

16. Commentaires sur les données de surveillance après la mise en marché

L'ARLA éliminera-t-elle la collecte de données de surveillance après la mise en marché?

Réponse de l'ARLA

Des renseignements continueront d'être requis dans certains cas après la mise en marché des produits, selon les termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, afin de s'assurer que les risques demeurent acceptables et que les produits ont de la valeur.

17. Commentaires sur les homologations en situation d'urgence

Le retrait des homologations conditionnelles pourrait mener à une utilisation accrue des homologations en situation d'urgence.

Réponse de l'ARLA

Les homologations conditionnelles et les homologations en situation d'urgence sont utilisées dans des situations différentes et ne sont pas interchangeables. En vertu de l'article 18 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, la ministre peut homologuer un produit antiparasitaire pour une période maximale d'un an afin de permettre son utilisation dans la lutte d'urgence contre une infestation gravement préjudiciable.

En général, une situation est jugée urgente lorsque tous les critères suivants sont remplis :

- Il se produit une infestation ou tout autre problème lié à la présence de ravageurs, qui est susceptible d'occasionner d'importantes difficultés économiques, environnementales ou sanitaires;
- Il n'existe aucun produit ou méthode d'application efficace dont l'emploi a été homologué au Canada pour lutter contre le ravageur;
- Il n'existe aucune autre méthode de lutte efficace.

18. Commentaires concernant l'ouverture et la transparence

L'ARLA devrait fournir au public plus de renseignements sur le processus d'homologation afin d'accroître sa confiance envers le processus réglementaire.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA élabore actuellement une stratégie pour mobiliser davantage les intervenants et le public et leur fournir plus de renseignements sur ses processus et ses décisions.

19. Commentaires sur le processus de publication des documents de l'ARLA

Le processus de traduction et de publication entraîne des retards.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA souscrit aux principes d'ouverture et de transparence dans les deux langues officielles. Les documents sont affichés dans les meilleurs délais, et l'ARLA continuera de surveiller la situation.